INTER-MEMO ECN

Fiches de synthèse illustrées

MODULE 1



Collectif

VG

INTERNAT - MEMOIRE

MODULE 1

COLLECTIF

Editions VERNAZOBRES - GREGO

99, bd de l'Hôpital - 75013 PARIS
Tél : 01 44 24 13 61

ISBN 2-84136- 697-2

TABLE DES MATIERES

N°1-LA RELATION MEDECIN–MALADE

1-Bases de la communication avec le malade

La communication entre le médecin et le malade est un facteur très important dans leur relation. Elle conditionne de nombreux éléments de la prise en charge médicale (information, décision éclairée, observance thérapeutique) ainsi que son succès.

-Plusieurs niveaux de relation

	Relation contractuelle aux yeux de la loi
	▪ Le médecin et son patient sont liés par un contrat civil, synallagmatique, à titre onéreux, *intuitu personae* (cf. item 10) ▪ Le médecin a une obligation de moyens et d'information envers le patient, parfois il peut s'agir d'une obligation de résultats (examens biologiques) ▪ Le patient doit se conformer aux recommandations et prescriptions du médecin
	Relation intellectuelle
	Rôle de conseil du médecin ▪ Le patient, se plaignant de symptômes, consulte le médecin, détenteur d'un savoir et d'un savoir-faire ▪ Le médecin dispense des soins conformes à ses connaissances. Il prend en compte les particularités et l'intérêt du patient.
	Relation humaine
	Rôle paternel du médecin ▪ Le patient est en position de faiblesse et de demande ▪ Le médecin est en position de force, capable de soigner le patient
	Relation économique
	D'un point de vue économique, la relation médecin-malade se caractérise par : ▪ Une asymétrie d'information : le médecin détient un savoir que le patient ignore et le patient détient des informations sur sa santé dont le médecin ne dispose pas ▪ Une demande induite peut-être générée par cette asymétrie d'information

-Impact sur la prise en charge

- La relation médecin – malade doit prendre en compte et équilibrer ces niveaux. Elle doit être :
  - Une relation d'écoute
  - Une relation interactive
  - Une relation de confiance
  - Une relation verbale, parfois tacite

2-Relation empathique, respect de la personnalité et des désirs du patient

-Empathie

« C'est la capacité de se mettre à la place de l'autre et de ressentir ses sentiments et ses émotions. »

- C'est un exercice difficile pour le médecin, qui doit trouver la bonne distance avec le patient, pour ne pas trop s'impliquer, ne pas trop mettre d'affectivité
- L'attitude du médecin ne doit pas être figée et identique d'un patient à un autre. Son discours et son comportement doivent être adaptés à chaque patient.

-Demandes du patient

- Le patient présente deux types de demande :
- Demande « technique » :
  - Présentant ses symptômes et ses plaintes
  - Il attend un diagnostic et un traitement pour l'en débarrasser
- Demande relationnelle :
  - Relation de confiance en son médecin
  - Marques d'attention à ses plaintes
  - Ecoute et aide morale

3-L'annonce d'un diagnostic de maladie grave, d'un handicap ou d'un décès

-Information du patient et ses limites

- Le médecin doit à son patient une information « claire, loyale et appropriée ». Néanmoins, le code de déontologie précise : « [...] dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves [...] » (Article 35).

- Toute la difficulté pour le médecin consiste à apprécier l'intérêt du patient et à déterminer :
  - S'il doit annoncer le diagnostic au patient
  - Si oui, dans quelles limites
  - De quelle manière et quand l'annoncer
- Ces questions se règlent au cas par cas et c'est souvent l'expérience du médecin qui lui permet d'adopter les conduites les plus appropriées.

-Mécanismes de défense du patient

- Rares sont les patients qui acceptent d'emblée les diagnostics graves. Des mécanismes de défense psychologiques permettent souvent au patient de supporter dans un premier temps cette annonce. Le médecin doit aider le patient à les surmonter. On distingue classiquement trois différentes phases, dont l'ordre n'est pas constant :
  - Le déni (refus d'accepter la maladie, le malade agit comme s'il elle n'était pas réelle)
  - Le combat (le malade devient agressif envers son médecin, l'accable de reproche, l'accuse...)
  - Le deuil et l'acceptation de la maladie et de la prise en charge

4-Education des patients porteurs de maladie chronique

- La prise en charge des patients atteints de maladie chroniques doit être multidisciplinaire et doit s'inscrire dans la durée. L'observance des traitements étant une donnée primordiale de cette prise en charge (diabète, polyarthrite rhumatoïde +++)il faut associer le plus possible le patient à sa propre prise en charge.
- On définit l'éducation thérapeutique du patient comme : « *ensemble de pratiques visant à permettre au patient l'acquisition de compétences, afin de pouvoir prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance en partenariat avec ses soignants* »

a-Niveaux de prise en charge

-Médical

- Traitements médicamenteux et non médicamenteux
- Le patient doit être informé de :
  - L'objectif des différents traitements
  - La posologie, le mode et le rythme d'administration du traitement, être capable de se l'autoadministrer
  - Les précautions d'emploi, les effets indésirables
  - Eventuellement adapter lui-même sa posologie et surveiller l'efficacité et la tolérance du traitement (diabète +++)

-Psychologique

- Le soutien psychologique est indispensable, toute maladie chronique est une épreuve de longue durée qu'il est difficile d'affronter seul.
- Cette prise en charge permet au patient de poser toutes les questions qu'il n'oserait pas poser à son médecin, de confier ses doutes, ses peurs et de trouver un réconfort.
- Dans ce cadre, il peut être utile d'associer à la prise en charge du patient un psychiatre ou un psychologue. Les associations de malades peuvent jouer un rôle important à ce niveau.

-Social

- La maladie chronique influe forcément sur la vie sociale du patient. Les problèmes professionnels, familiaux, mais aussi, le poids social de la maladie (SIDA +++) doivent être correctement pris en considération et des solutions adaptées doivent être proposées. Le rôle des travailleurs sociaux est ici primordial. L'observance et l'adhérence du patient au traitement et donc l'efficacité de ce dernier en dépendent.

b-Projet pédagogique

- Objectifs d'observance et de traitement que se fixent le médecin et le malade afin d'améliorer la prise en charge de la maladie du patient.
- Dans certaines pathologies, ce projet peut être formulé sous la forme d'un contrat (contrat de poids...). Il doit: :
  - S'inscrire dans la durée
  - Emporter l'adhésion du patient et du médecin
  - Donner des objectifs thérapeutiques clairs et réalistes
  - Définir les moyens à mettre en œuvre par le patient et par le médecin pour remplir ces objectifs
  - S'inscrire dans un suivi avec bilan et une surveillance

N°2-LA METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

1-Définitions

Il n'existe pas de définition légale de la *recherche clinique*. Cependant, ce terme est communément utilisé pour désigner toute recherche portant sur des êtres humains vivants.

Les *recherches biomédicales* font partie de la recherche clinique. Elles sont légalement définies comme : « *Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.* ». Les dispositions encadrant la recherche biomédicale excluent les recherches menées sur des produits ou des procédures couramment utilisées ainsi que l'évaluation des soins.

2-Aspects éthiques et légaux

- Les dispositions concernant le consentement éclairé et la confidentialité des données lors de la prise en charge d'un patient s'appliquent à toute recherche clinique. Aussi, toute recherche impliquant le recueil, le stockage et l'analyse de données personnelles permettant d'identifier un individu doit avoir reçu au préalable une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL).
- La recherche biomédicale est strictement encadrée par les dispositions du Code de la Santé Publique. Le texte initial est la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite loi Huriet-Sérusclat).
- Les modifications les plus récentes ont été apportées par les lois du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et la loi du 18 avril 2006 de programme pour la recherche.

Acteur	Rôle	Obligations
Promoteur	Propose et finance l'enquête	▪ Assume les responsabilités civiles et pénales lors de la réalisation de l'enquête ▪ Doit obligatoirement souscrire une assurance
Investigateur	Pratique les actes de recherche Peut aussi être le promoteur	▪ Doit procurer au sujet une information loyale et doit obtenir son consentement libre éclairé et exprès ▪ Remet un dossier au CCPPRB dont l'enquête dépend
Sujet		▪ Doit donner son consentement libre, éclairé et exprès ▪ Peut à tout moment quitter l'étude sans être obligé d'en donner la raison
CCPPRB	Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale	▪ Donne un avis consultatif motivé sur les recherches dont le promoteur lui a remis le dossier ▪ Transmet cet avis aux autorités sanitaires
Autorités sanitaires	Décisionnel	▪ Autorise ou non les essais ▪ Se base en partie sur les avis du CCPPRB

3-Méthodologie

-Enquêtes épidémiologiques (QS)

-Essais cliniques

Sont précédés d'une phase préclinique (in vivo et in vitro)

Phase	Essais	Buts
I	Sur volontaires sains hospitalisés Ouverts non contrôlés	▪ Tolérance (dose maximale sans effet secondaire) ▪ Pharmacocinétique
II	Groupes restreints de malades hospitalisés Ouverts non contrôlés	▪ Effet thérapeutique (indications possibles) ▪ Pharmacodynamique (posologie optimale) ▪ Recherche d'effets secondaires
III	Grands échantillons Randomisés Contrôlés (placebo, traitement de référence) Double aveugle	▪ Essai clinique proprement dit ▪ Confirme les résultats de la phase 2 dans une grande population avec une plus grande valeur statistique
IV	Après commercialisation, pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie...	▪ Recensement des effets secondaires ▪ Evaluation de l'efficacité en population

Une fois le médicament développé, et toutes les phases du développement réalisées, il reste plusieurs étapes avant la commercialisation du médicament :

- *Mise sur le marché* : nécessite l'AMM (autorisation de mise sur le marché), délivrée par le directeur de l'AFSSAPS après avis de la commission d'AMM
- *Remboursement :*

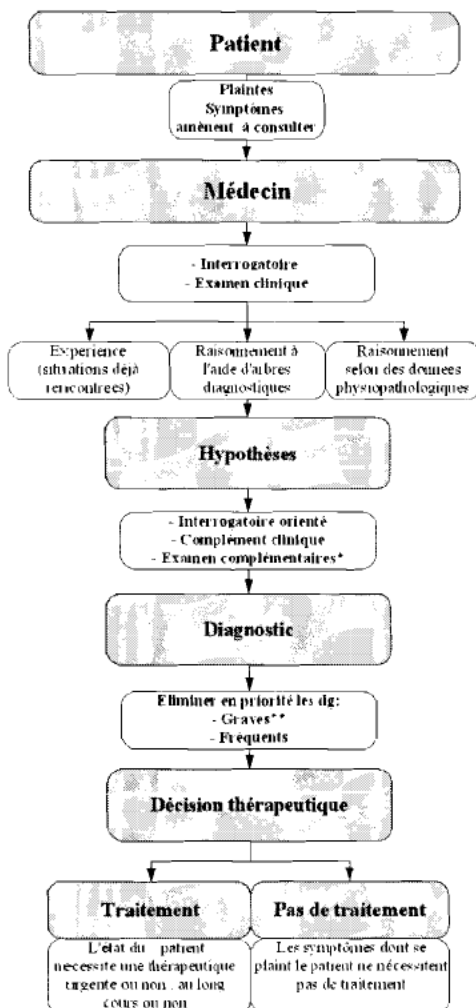
  Le remboursement d'un médicament est décidé par les ministres de la santé et de la sécurité sociale après avis consultatif de la *commission de la transparence* (Haute Autorité de Santé).

  Le taux de remboursement et le prix du médicament sont fixés sur proposition du *Comité Economique des Produits de Santé* (CEPS).

Notes personnelles :

N°3-LE RAISONNEMENT ET LA DECISION EN MEDECINE

Bases du raisonnement et de la décision médicale



Evidence-based medicine (EBM): médecine fondée sur des faits

-Définition

- L'EBM est une démarche qui consiste à associer systématiquement les meilleures données disponibles issues de la littérature à la prise en charge classique d'un patient.

-Raisonnement

- Le processus de l'EBM comporte 4 étapes :
  - Formulation du problème clinique sous la forme d'une ou de plusieurs questions simples
  - Faire une revue critique de la littérature
  - En déduire une ou des conduites à tenir
  - Apprécier la pertinence de ces conclusions par rapport au cas du patient

- Les données de la science ne se substituent pas au sens clinique, mais constituent une aide à la prise de décision et doivent être adaptés au contexte du patient.

Les différents niveaux de preuve (ANAES 2000)

Gradation des recommandations	**Niveau de preuve**	**Type d'étude**
A Preuve scientifique établie	1 Fort	▪ Essais comparatifs randomisés de forte puissance ▪ Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ▪ Analyse de décision basée sur des études bien menées
B Présomption scientifique	2 Intermédiaire	▪ Essais comparatifs randomisés de faible puissance ▪ Études comparatives non randomisées bien menées ▪ Études de cohorte
C Faible niveau de preuve scientifique	3 Faible	▪ Études cas-témoin
	4 Faible	▪ Études comparatives comportant des biais importants ▪ Études rétrospectives ▪ Séries de cas ▪ Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)

- Ces niveaux de preuve sont utilisés dans la rédaction des recommandations.
- Ils servent à juger de la force des résultats à l'appui d'une hypothèse.
- La méthodologie n'est cependant pas tout, et il existe de mauvais essais randomisés et d'excellentes études cas-témoins.

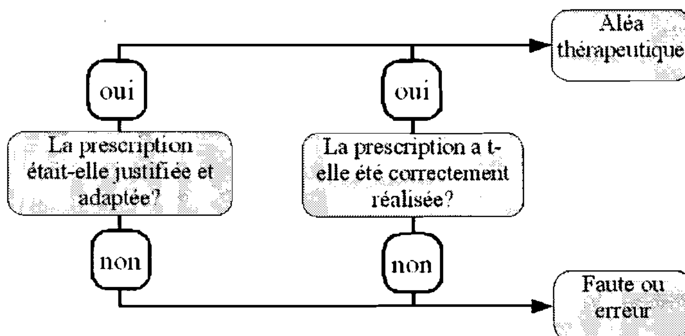
2-Aléa thérapeutique

-Définition

- Lors de la prescription d'un traitement ou d'un examen complémentaire, le médecin s'expose à un certain nombre de risques. L'aléa thérapeutique est un accident médical survenu sans faute d'un professionnel ou d'un établissement de santé (ex : survenue d'un effet secondaire à une prescription médicamenteuse ou échec d'une greffe cardiaque quand l'indication était justifiée).
- Un examen ou un traitement prescrit conformément aux principes de l'EBM est soumis à l'aléa thérapeutique.
- En revanche, on ne parle pas d'aléa thérapeutique dans le cas d'une prescription erronée, il s'agit d'une erreur ou d'une faute médicale.

-Conséquences

- La jurisprudence et la législation restent floues au sujet de l'aléa thérapeutique
- L'information donnée au patient est primordiale :
  - Sur les objectifs du traitement
  - Sur les effets indésirables graves et fréquents possibles
- Attention, c'est au médecin qu'il revient d'administrer la preuve qu'il a correctement informé le patient.
- La participation du patient dans le choix de son traitement prend aussi toute son importance.



N°4-EVALUATION DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES DANS LA DEMARCHE MEDICALE

Quel crédit porter aux résultats d'un examen complémentaire, qu'en attendre?

1-Validité d'un test

Tableau 2 x 2 :

	T Test positif	$\bar{T}$ Test négatif
M Malades	VP Vrais positifs Malades ET positifs	FN Faux négatifs Malades ET négatifs
$\bar{M}$ Non-malades	FP Faux positifs Non-malades ET positifs	VN Vrais négatifs Non-malades ET négatifs

-Validité interne

Ce sont les qualités intrinsèques d'un test qui ne varient pas avec la prévalence. Elles varient avec la valeur seuil du test.

- Sensibilité (Se)

Capacité d'un test à détecter les malades, soit la probabilité qu'un individu malade ait un test positif :

$$Se = p(T/M) = \frac{n_{malades\ positifs}}{N_{total\ malades}} = \frac{VP}{VP+FN}$$

Varie en sens inverse de la valeur-seuil : quand celle-ci diminue, la Se augmente ; et quand elle augmente, la Se diminue

– Spécificité (Sp)

Capacité d'un test à ne pas détecter les non-malades : soit la probabilité qu'un individu non malade ait un test négatif:

$$Sp = p(\bar{T}/\bar{M}) = \frac{n_{\text{non malades négatifs}}}{N_{\text{total non malades}}} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Varie dans le même sens que la valeur-seuil

-*Rapports de vraisemblance :*

- Pour comprendre les rapports de vraisemblance, il faut introduire la notion de *cote*.
- La cote d'un événement est le rapport de la probabilité que cet événement se produise sur la probabilité que l'évènement ne se produise pas.

$$cote_{\text{malade}} = \frac{p_{\text{malade}}}{p_{\text{non malade}}} = \frac{n_{\text{malade}}}{n_{\text{non malade}}}$$

- On distingue:
  - la *cote pré-test* (cote avant la réalisation du test)
  - et la *cote post-test* (après la réalisation du test, donc quand on en connaît le résultat)
- Les rapports de vraisemblance sont les rapports entre les cotes post- et pré-test d'un individu selon que le test soit positif ou négatif.
- L'avantage de cette approche est qu'elle considère le test comme un moyen d'affiner un diagnostic en tenant compte des éléments à la disposition du médecin avant la réalisation du test.

Rapport de vraisemblance d'un test positif :

- Rapport entre la cote post-test d'être malade chez les individus ayant un test positif et la cote pré-test d'être malade.
- Interprétation :
  - Le RV+ sert à évaluer l'augmentation de la probabilité d'être malade quand le test est positif.
  - Si RV+ = 1, test non informatif
  - Plus RV+ est grand, plus le test est informatif et permet de confirmer la maladie

$$RV^{+}_{\text{test positif}} = \frac{\dfrac{n_{\text{malades et test positifs}}}{n_{\text{[illegible]}}}}{\dfrac{n_{\text{malades}}}{n_{\text{non malades}}}} = \frac{Se}{1 - Sp}$$

Rapport de vraisemblance négatif :

- Rapport entre la cote post-test d'être malade chez les individus ayant un test négatif et la cote pré-test d'être malade.
- Interprétation :
  - Le RV- sert à évaluer la diminution de la probabilité d'être malade quand le test est négatif.
  - Si RV- = 1, test non informatif
  - Plus RV- est petit, plus le test est informatif et permet d'exclure la maladie

$$RV_{test\ négatif} = \frac{\dfrac{n_{malades\ et\ test\ négatif}}{n_{non\ malades\ et\ test\ négatif}}}{\dfrac{n_{malades}}{n_{non\ malades}}} = \frac{1-Se}{Sp}$$

- Si RV- = 1, test non informatif
- Plus RV- est petit, plus le test est informatif et permet d'exclure la maladie

-Probabilité post-test

Dépend de la prévalence, mais ne dépend pas de la valeur-seuil.

Valeur prédictive positive

Probabilité qu'un sujet avec un test positif soit malade

$$VPP = p(M/T) = \frac{n_{sujets\ positifs\ malades}}{N_{total\ positifs}} = \frac{VP}{VP+FP}$$

Augmente et diminue dans le même sens que la prévalence

Valeur prédictive négative

Probabilité qu'un sujet négatif ne soit pas malade

$$VPN = p(\bar{M}/\bar{T}) = \frac{n_{sujets\ négatifs\ non\ malades}}{N_{total\ négatifs}} = \frac{VN}{VN+FN}$$

Augmente et diminue dans le sens inverse de la prévalence

-Quel test choisir ?

Il n'existe pas de règle de décision qui s'adapte à toutes les situations. Deux éléments de réflexion sont systématiquement à prendre en compte pour décider :

- Quelle maladie est ciblée?

- Quel est le but de l'examen? (autre examen ensuite, traitement...)

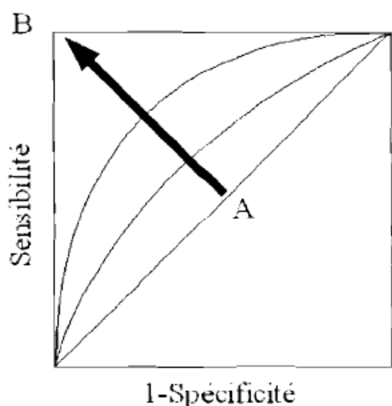
Sensibilité élevée	**Spécificité élevée**
Le plus de vrais positifs Le moins de faux négatifs	Le moins de faux positifs Le plus de vrais négatifs
Test unique	Test de première ligne suivi d'un examen diagnostique (exemple, cancer du colon
Maladie rare (ne pas laisser les sujets atteints échapper au dépistage)	Maladie fréquente
Maladie curable avec un traitement efficace	Traitement peu efficace sur l'évolution (éviter les traitements et examens inutiles pour les faux positifs)

-Comment raisonner ?

- La sensibilité et la spécificité ne dépendent que du test, on raisonne à l'échelle de la *population:* quelle proportion de malade va être détectée par le test?
- La VPP et la VPN dépendent de la prévalence de la maladie, on raisonne à l'échelle de l'*individu*: quel crédit apporter à un résultat positif ou négatif du test? Quelle attitude adopter?

-Courbes ROC: Receiver Operating Characteristic

- Expression graphique de la relation entre le taux de vrais positifs (sensibilité) et le taux de faux positifs (1-spécificité) que les résultats d'un test engendrent en fonction de différentes valeurs-seuils.
- Construction :
  - En abscisse : 1-Sp
  - En ordonnée : Se
  - Pour chaque valeur du seuil de discrimination, on a un point (Se, 1-Sp)
  - La courbe est constituée par l'ensemble des points



A: Aire sous la courbe = 0,5
Examen sans intérêt

B: Aire sous la courbe = 1
Examen parfait

- Interprétation :
  - Sur la courbe A, quel que soit le seuil choisi, les taux de vrais et faux positifs sont identiques. Donc l'examen ne classe pas mieux les individus que si par exemple on les choisissait en tirant à « pile ou face ». L'examen est donc inutile dans le contexte étudié.
  - En se rapprochant du point B, le taux de vrai positifs augmente et celui de faux positifs diminue. Ainsi, plus la courbe se rapproche du point B, plus le test classe les individus avec pertinence. L'examen est donc de plus en plus utile.

-Indications du dépistage

Maladie	**Test**	**Population**
▪ Problème de santé publique ▪ Fréquente ▪ Grave ▪ Physiopathologie et histoire naturelles connues ▪ Traitement efficace sur l'évolution	▪ Fiable ▪ Acceptable ▪ Reproductible ▪ Adapté à la maladie (Se et Sp adéquats) ▪ Coût financier raisonnable (notion d'efficience)	▪ Structures de diagnostic et de soins couvrant l'ensemble de la population ▪ Suivi continu

2-Analyse critique d'un compte-rendu d'examen

Un compte-rendu complet doit comprendre les éléments suivants :

- Identification : patient, prescripteur, spécialiste qui a réalisé et interprété l'examen
- Conditions et méthodes de l'examen
- Résultats structurés de l'examen, citer les points négatifs
- Conclusion :
  - Répondre à la question du clinicien
  - Indiquer en terme de probabilité les apports diagnostics de l'examen
  - Eventuellement, conseils sur la prise en charge du malade

3-Rédiger une demande d'examen complémentaire

- Identification : Patient, auteur, destinataire
- Motif de l'examen : A formuler sous forme de questions précises
- Résumé des principaux points cliniques et paracliniques de l'histoire du patient utiles à la réalisation et à l'interprétation des résultats de l'examen en évitant les informations inutiles et en veillant au respect du secret médical
- Dater signer

N°5-PRINCIPAUX EXAMENS D'IMAGERIE

1-Rayonnements ionisants

-Radiographie conventionnelle

	Sans produit de contraste	Avec opacification
Principe	▪ Rayonnements ionisants	▪ Rayonnements ionisants ▪ + hydrosolubles ou produit iodé
Indications	▪ Thorax ▪ Os ▪ Abdomen	▪ TOGD (cancer de l'œsophage) ▪ Lavements (invagination intestinale, diverticulose) ▪ UIV, cystigraphie rétrograde ▪ Voies biliaires ▪ Indications en per opératoire +++
Précautions particulières	▪ Eviter chez les femmes enceintes	▪ Prémédication en cas d'allergie à l'iode (n'évite pas les EI graves mais les réactions bénignes) ▪ Pas d'iode si risque de perforation digestive
Principaux effets secondaires	▪ Aucun notable	▪ Réactions allergiques au produit de contraste
Coût	25-70 Euros	▪ 100-150 Euros
Remarques		▪ De moins en moins prescrits ▪ Supplantés par les scanners et IRM

-Angiographie

Principe	▪ Rayonnements ionisants ▪ Produit de contraste iodé intraveineux avec cathéter
Indications	▪ Certains AVC ▪ Artériopathies : AOMI, coronarographie (aortographie) ▪ Diagnostic et thérapeutique (digestif, uro, neuro, cardio) ▪ Embolisations
Précautions particulières	▪ Prémédication en cas d'allergie à l'iode ▪ Vérification des bilans rénal et de coagulation ▪ Précautions particulières en cas de diabète et d'insuffisance rénale : intérêt de l'hydratation et du mucomyste
Principaux effets secondaires	▪ Allergie à l'iode ▪ Risque rénal ▪ Risque hémorragique au point de ponction ▪ Complications du cathétérisme
Coût	150-200 Euros Coro + dilatation : 800 Euros
Remarques	▪ Technique assez couramment prescrite ▪ Permet la réalisation de gestes thérapeutiques dans le même temps

-Scanner

	Sans injection	Injecté
Principe	▪ Rayonnements ionisants ▪ Séries de coupes	▪ Rayonnements ionisants ▪ + produit de contraste iodé ▪ Séries de coupes
Indications	▪ Indications larges ▪ Cérébral : AVC en urgence, traumas crâniens	▪ Cérébral : AVC ischémiques, tumeurs ▪ Arthroscanner (injection intra-articulaire)
	▪ Thoracique ▪ Abdominal ▪ Cervical	
Précautions particulières	▪ Eviter chez les femmes enceintes	▪ C.f angio
Principaux effets secondaires	▪ Aucun notable	▪ Allergie au produit de contraste ▪ Risque rénal
Coût	100-150 Euros	
Remarques	▪ Permet la reconstruction d'images 3 D ▪ Irradiation plus forte qu'avec des techniques radiologiques conventionnelles	

-Scintigraphie

Principe	▪ Rayonnements ionisants ▪ Injection IV d'un traceur radioactif ▪ Balayage par une caméra à scintillation ▪ Résultat en « fixation » (hypo ou hyper)
Indications	▪ EP : ventilation / perfusion ▪ Cancer : bilan d'extension néoplasique osseuse ▪ Thyroïde : nodules chauds ou froids ▪ Phéochromocytomes : scinti au MIBG
Précautions particulières	▪ Contre-indiqué chez la femme enceinte ▪ Isolement du patient après l'examen (protection des femmes enceintes)
Principaux effets secondaires	▪ Irradiation ▪ Risque tératogène
Coût	150 Euros
Remarques	▪ Il existe d'autres variantes de la scintigraphie conventionnelle, mais leur prescription est aujourd'hui rare

2-Résonance magnétique

-IRM

Principe	▪ Résonance magnétique des protons ▪ Emission d'un signal par les protons ▪ +/- produit de contraste (gadolinium) ▪ Reconstruction d'une image ▪ Selon différentes pondérations
Indications	▪ Cérébral : de référence quelle que soit la pathologie (hormis traumas) ▪ Fosse postérieure +++ ▪ Moelle épinière (souffrance) ▪ Muscles, tendons, articulations ▪ Abdominal
Précautions particulières	▪ Contre-indiqué en cas de pace-maker prothèse articulaire, corps étranger métallique ▪ Prothèses valvulaires mécaniques : précautions particulières selon l'ancienneté ▪ Examen stressant, attention particulière aux patients claustrophobes
Principaux effets secondaires	▪ Déplacement de corps métalliques ▪ Aucun par ailleurs
Coût	315 Euros
Remarques	▪ Images précises (système nerveux +++) ▪ Aucune irradiation

3-Ultrasons

-Echographie

Principe	▪ Réflexions différentielles d'ondes acoustiques ultrasonores par des milieux d'impédances sonores différentes (tissu, liquide…) ▪ Etude des flux avec l'effet doppler
Indications	▪ Cardiaque (valves, insuffisance cardiaque…) ▪ Abdomen (foie, rate, reins, pancréas…) ▪ Tissus mous superficiels (testicules, thyroïdes, tendons)… ▪ Ponctions, drainages échoguidés
Précautions particulières	▪ Aucune ▪ A jeun pour les échographies abdominales
Principaux effets secondaires	▪ Aucun notable
Coût	50-75 Euros
Remarques	▪ Examen opérateur-dépendant ▪ Très fiable avec un opérateur expérimenté ▪ Aucune irradiation ▪ Résultats rapides

Récapitulatif

		Rayonnements ionisants				IRM	Echo-doppler
		RX conven-tionnell	Angio	Scanner	Scinti		
Système nerveux	Cerveau	0	2	3 (TC,AVC)	0	3	0
	ME	0	0	1	0	3	0
Loco-moteur	Os	2/3	0	2/3	1	1/2	0
	Articulaire	1	0	2	0	3 (genou)	1
Cardio vascu	Cœur	1 (RCT)	3 (coro)	0	1	2	3
	Vaisseaux	0	3	1	0	2	3
Respiratoire		2	1 (EP)	3	2 (EP)	1	0
Digestif, gynéco		2	1	3	0	2	3
ORL		1	0	3	2	2	2

0 : Aucun intérêt
1 : Intérêt limité
2 : Examen très utile
3 : Examen de référence

Notes personnelles :

N°6-LE SECRET MEDICAL

1-Bases légales

Le secret médical a deux bases :

- Le Serment d'Hippocrate, propre à la profession médicale *(« Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés »)*
- Le code de déontologie (article 4 : *« Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris »)* et donc le code de la santé publique
- Il est inscrit au code pénal au même titre que les autres secrets professionnels

2-Qui est tenu au secret ?

Tous les *personnels médicaux :*

- Soignant (médecins, étudiants en médecine, sages-femmes, dentistes, pharmacien...)
- Non soignant (médecin-conseil, médecin-expert, médecin du travail...)

Les autres personnels intervenant dans la prise en charge des patients (paramédical et administratif) sont tenus au secret professionnel qui n'est pas le secret médical.

3-Qu'est-ce qui est couvert par le secret ?

- Tout!
  « *[...] tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire, non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu entendu ou compris [...]* » (article 4 code de déontologie médicale)
- Le secret lie le médecin à son patient, il peut être opposé aux proches et à la famille du patient
- Le secret médical ne s'éteint jamais même si le patient a donné son accord.; la mort du patient ne délie en aucun cas le médecin du secret.
- Il existe cependant des cas très précisément définis par la loi où le médecin peut déroger au secret médical

3-Dérogations

Dérogations obligatoires
▪ Maladies contagieuses et vénériennes à déclaration obligatoire ▪ Certificat de naissance et de décès ▪ Certificats d'internement ▪ Alcooliques présumés dangereux ▪ Incapables majeurs ▪ Accidents du travail et maladies professionnelles ▪ Pensions militaires d'invalidité ▪ Pensions civiles et militaires de retraite ▪ Evaluation d'activité des établissements de santé ▪ Réquisition (dans le cadre de la mission et vis-à-vis de l'autorité demandeuse exclusivement)
Dérogations facultatives
▪ Sévices ou privations infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique ▪ Sévices permettant de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises, avec l'accord de la victime.

4-Sanctions

-Pénales et administrative

La violation du secret médical est une *faute pénale*
« La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 Euros d'amende » (article 226-13 du code pénal)

-Civile

Selon le préjudice causé au patient, dommage - intérêt

-Ordinale

Selon la gravité, peut aller du blâme à la radiation de l'ordre

1-Réglementation

- Seuls les ***établissements d'hospitalisation*** publics ou privéss ont l'obligation légale de faire un dossier médical pour chaque patient
- Le dossier comporte l'identification du patient (article R710-2-3 du code de la santé publique)
- Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.
- Contenu (Art. R. 710-2-2.du code de la santé publique) :

1. Informations formalisées recueillies lors des consultations externes dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier
▪ Lettre du médecin traitant et motifs d'hospitalisation ▪ Antécédents, facteurs de risques et conclusions de l'évaluation clinique initiale ▪ Type de prise en charge prévu et prescriptions effectuées à l'entrée ▪ Suivi d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ▪ Informations sur la démarche médicale ▪ Dossier d'anesthésie ▪ Compte rendu opératoire ou d'accouchement ▪ Le consentement écrit du patient, lorsqu'il est requis ▪ Mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient ▪ Eléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ▪ Dossier de soins infirmiers ▪ Informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ▪ Correspondances entre professionnels de santé
2. Informations formalisées établies à la fin du séjour
▪ Compte rendu d'hospitalisation, lettre rédigée à l'occasion de la sortie ▪ Prescription de sortie et doubles d'ordonnance de sortie ▪ Modalités de sortie (domicile, autres structures) ▪ Fiche de liaison infirmière
3. Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers

Seules sont communicables aux patients les informations énumérées aux 1° et 2°.

- Le dossier doit être conservé par le médecin au moins trente ans (prescription trentenaire)

2-Transmission des informations

Elle peut se faire entre deux praticiens traitant le même patient, à sa demande ou en l'en informant, dans tous les cas, en dehors de situations particulières avec son consentement.

3-Dossier informatisé

- Ses avantages :
  - Meilleure structuration du dossier
  - Moins de pertes d'éléments du dossier
  - Limitation des examens inutiles
- Ses limites :
  - Sécurité dans la transmission des informations
  - Formation des professionnels pour un usage optimal du dossier informatisé

4-Dossier médical personnel (DMP)

- Il a été institué par la réforme de l'assurance-maladie d'août 2004. Son développement est en cours
- Il s'agit d'informatiser le dossier patient afin de permettre une meilleure circulation de l'information et donc une meilleure prise en charge des patients.
- Seul le patient aura un accès inconditionnel à son dossier et pourra décider du droit d'accès des tiers (médecin...)
- Le dossier ne sera pas stocké sur la carte vitale, mais elle sera nécessaire pour y avoir accès

4-Accès du patient au dossier

- Depuis avril 2002, le patient peut avoir accès directement à son dossier médical (sauf partie 3). Le recours à un médecin n'est plus obligatoire.

- L'établissement a l'obligation de satisfaire à la demande du patient. En cas de litige ou de refus, l'affaire est portée devant la CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs) puis devant les tribunaux.

Demande	▪ Intéressé ▪ Représentant légal (mineur ou incapable) ▪ Ayants droits (s'il est décédé) ▪ Médecin à l'origine de l'hospitalisation, avec l'accord de l'intéressé
Communication des informations	▪ Délai de réflexion de 48 heures ▪ Délai de huit jours maximum suivant la demande ▪ Délai porté à 2 mois si les informations datent de plus de cinq ans
Consultation	▪ Sur place ▪ Copies de documents à la charge du patient (sur place ou envoi postal)

Notes personnelles :

Notes personnelles :

N°6-INFORMATION DU PATIENT

Quels textes ?	▪ Loi du 4 mars 2002 ▪ Code de santé publique (article L 1111-2) ▪ Code de déontologie (article 35, 64, 102, 107)
Qui informe ?	▪ Le médecin en charge du patient ▪ En cas de prise en charge multidisciplinaire, chaque praticien doit veiller à l'information du malade en prenant ses responsabilités (le prescripteur du scanner et le radiologue, par exemple)
Qui est informé ?	▪ Le patient ▪ Le représentant légal (mineur ou incapable) ▪ Le mineur s'il est en état de comprendre et de supporter l'information ▪ Une personne de confiance désignée par le patient en cas d'hospitalisation (loi du 4 mars 2002)
Quelle information ?	▪ « loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose » (Code de déontologie) ▪ Les risques des examens et traitements proposés même exceptionnels, surtout s'ils sont graves ▪ Information rétrospective en cas d'apparition de nouveaux risques depuis la loi du 4 Mars 2002 (ex: découverte d'un EI grave inconnu)
Critères de qualité de l'HAS	▪ Information : – Hiérarchisée et reposant sur des données validées ; – Présentant les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et risques éventuels, et préciser les risques graves, y compris exceptionnels, (ceux qui mettent en jeu le pronostic vital ou altèrent une fonction vitale) – Compréhensible.
Consentement	▪ Indissociable de l'information, il est impossible sans elle ▪ « Libre et éclairé » (art 36 code de déontologie) ▪ Il concerne tous les patients et tous les soins et traitements proposés, y compris les explorations diagnostiques
Quels risques ?	▪ Responsabilité civile engagée en cas de défaut d'information (perte de chance pour le patient) ▪ La charge de la preuve de l'information incombe au médecin, par tous moyens qu'il juge nécessaires et appropriés

Notes personnelles :

N°7-ETHIQUE ET DEONTOLOGIE MEDICALES

1-Principes de la déontologie médicale

-Définition

- Ensemble des devoirs qui incombent au médecin dans l'exercice de sa profession, vis-à-vis de ses malades, de ses confrères et de ses auxiliaires.
- Ils sont exposés dans le code de déontologie.

-Le code de déontologie

Rédaction

Rédigé, mis à jour et édité par l'Ordre National des Médecins, il est publié au Journal Officiel.

Qui est concerné ?

Le code s'applique à « ...Médecins inscrits au tableau de l'ordre, à tout médecin exécutant un acte professionnel [...] ainsi qu'aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin... » (art 1)

Contenu	Principes
▪ TITRE I : devoirs généraux des médecins (description de l'exercice médical) ▪ TITRE IV : de l'exercice de la profession (privé, public, libéral, salarié…) ▪ TITRE V : dispositions diverses	▪ Liberté ▪ Responsabilité et indépendance professionnelle
▪ TITRE II : Devoirs envers les patients (relation médecin - malade, information, secret médical…)	▪ Primauté de la personne
▪ TITRE III : Rapports des médecins entre eux et avec les membres des autres professions de santé	▪ Confraternité

-L'Ordre des Médecins

Création en 1945

Instances départementales, régionales et nationales.

Missions :

- Déontologique (code de déontologie)
- Administrative (gestion des tableaux de l'ordre)
- Consultative (lois, réformes...)
- Juridictionnelle (responsabilité ordinale des médecins)

2-La réflexion éthique

-Définition

L'éthique médicale est un ensemble de principes définissant les comportements et attitudes que le médecin doit avoir dans sa pratique professionnelle, vis à vis des patients et de leurs familles, ainsi que des autres professionnels de santé.

-Enjeux

Ils sont nombreux dans notre société notamment concernant de grands thèmes tels que la fin de vie, le clonage ou encore la thérapie génique.

Lors de la prise en charge individuelle d'un patient, les questions éthiques sont aussi présentes. Certaines décisions thérapeutiques s'avèrent souvent difficiles à prendre.

-Principes

La réflexion éthique est relative à la société où elle se développe. Des travaux nord-américains (Rapport Belmont 1978) ont identifié quatre principes majeurs sous-tendant la réflexion éthique, sans qu'aucun n'ait de préséance sur les autres. La réflexion européenne tend à accorder moins d'importance à l'autonomie du patient par rapport aux autres principes.

1. Primum non nocere	
	▪ L'action du médecin ne doit pas nuire à son patient ▪ Ce principe, datant de l'époque d'Hippocrate est encore d'actualité et soulève de nombreux problèmes : Où commence la nuisance, qui décide de ce qu'il faut faire ?
2. Bienfaisance	
	▪ L'action du médecin doit aller dans le sens du bien-être du malade ▪ Chaque malade a ses critères de bien-être, le médecin doit s'adapter à chaque cas particulier
3. Autonomie du patient	
	▪ C'est au patient qu'il revient de prendre les décisions le concernant ▪ L'importance d'une information de qualité est primordiale ▪ Problème, les patients sont-ils toujours aptes à prendre toutes les décisions, le veulent-ils ?
4. Justice	
	▪ Les soins doivent être apportés à tous sans aucune distinction (sexe, ethnie, religion...) et indépendamment du contexte (guerre, prison...)

-Applications

Qui décide ?

La décision résulte d'un équilibre entre deux visions :

- *Le paternalisme médical* : Le médecin, détenteur du savoir et de l'expérience, est le seul apte à prendre les décisions, puisqu'il sait identifier quel est le bien du patient, et quels sont les meilleurs moyens pour y parvenir
- *L'autonomisme* : Le patient, seul juge de ce qui est son bien et de ses désirs, doit prendre lui-même les décisions médicales le concernant, le médecin se bornant à un rôle consultatif

La complexité de la prise de décision médicale dans certaines situations, le manque d'information des soignants et des patients ainsi que le besoin d'une réflexion éthique de fond ont abouti dans certaines structures hospitalières à la création de comités d'éthique locaux. Leurs rôles sont encore imparfaitement définis, mais leur utilité ne fait plus aucun doute.

Sur le modèle d'expériences nord-américaines, des services d'éthique clinique ont été développés. Composés d'équipes multidisciplinaires (y compris de non-médecins), ils apportent une aide à la résolution de questions éthiques qui se posent dans des cas particuliers de la pratique hospitalière quotidienne.

Notes personnelles :

N°8-CERTIFICATS MEDICAUX

1-Définition

-Qu'est-ce qu'un certificat médical ?

- Un certificat médical est l'attestation écrite par une personne compétente (médecin) d'un certain nombre d'éléments objectifs positifs et négatifs, cliniques et/ou paracliniques touchant à la santé du sujet, influant potentiellement sur les intérêts publics du sujet. Les éléments consignés dans le certificat doivent découler d'une constatation et non d'une interprétation subjective des faits.

-Qui est habilité à la remplir ?

- Tous les docteurs en médecine
- Les internes en stage hospitalier

-Quand doit-on le remplir ?

Trois situations constituent une obligation légale à la rédaction d'un certificat médical :

- Certificats légalement prescrits (IVG, décès, naissance...)
- Certificats dans le cadre de la réquisition
- Certificats que le praticien s'est engagé à remplir avant l'examen auprès du patient

-Quel est le devenir du certificat ?

- Les informations contenues dans le certificat sont couvertes par le secret médical, et il doit être remis en main propre au patient (ou à son représentant légal si mineur ou adulte incapable) sauf quelques cas (certificat de décès...)
- Le certificat est la propriété du patient qui décide par lui-même de son devenir. Le médecin n'a pas à le faire parvenir à des tiers (employeur, compagnies d'assurance), même dans le cadre de la médecine du travail, hormis dans les cas de réquisition.

-Faux certificat

- La rédaction de faux certificats est une faute pénale, passible de 5 ans d'emprisonnement et 75 000 Euros d'amende)
- Le code de déontologie médicale précise les conditions de rédaction des certificats :
- Article 76 : « L'exercice de la médecine comporte normalement l'établissement par le médecin, conformément aux constatations médicales qu'il est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires »
- Article 28 : « La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite »

2-Certificats de coups et blessures

-Règles de rédaction

Sur papier à en-tête du médecin

Après vérification de l'identité du demandeur (sinon, mentionner le demandeur comme « personne qui m'a déclaré se nommer... »)

1. Identification du médecin et du demandeur

2. Date de rédaction du certificat et date de réalisation de l'examen

3. Les affirmations du demandeur

   Mentionner « le demandeur m'a déclaré... »

4. Les données de l'examen clinique
   - Description la plus précise possible des lésions constatées
   - Description objective, sans présumer de la cause des lésions
   - Adjoindre, autant que possible, des schémas datés et signés des lésions ainsi que des photographies

5. Les résultats, s'il y a lieu des examens complémentaires réalisés
   - Nom des examens, date et heure de réalisation des examens
   - Résultats, précision si nécessaire des valeurs normales
   - Adjoindre des duplicata des résultats et des interprétations des examens d'imagerie

6. La conclusion avec évaluation de la période d'ITT
   - Récapituler les lésions et anomalies cliniques et paracliniques constatées
   - Ne pas affirmer de lien de causalité entre les déclarations du demandeur et les lésions constatées (l'objet de ce certificat est purement descriptif)
   - Evaluer l'ITT (incapacité totale de travail personnel)

Remis en main propre* pour faire valoir ce que de droit
Signature et tampon du médecin qui a rédigé le certificat

* *Sauf en cas de mineur (remis au représentant légal) ou de réquisition (forces de l'ordre)*

-Conséquences médico-légales

- Coups et blessures volontaires :
  - Si l'ITT n'excède pas 8 jours, l'auteur risque une contravention décidée par un tribunal de police.
  - Si elle excède 8 jours, il s'agit d'un délit, passible du tribunal correctionnel.

- Coups et blessures involontaires :
  - Si l'ITT n'excède pas 3 mois, l'affaire se règle devant le tribunal de police qui décide ou non d'une contravention
  - Si l'ITT excède 3 mois, il s'agit d'un délit passible de tribunal correctionnel

- En cas de décès ou d'infirmité, l'affaire est du ressort de la cour d'assise

Attention, il ne faut pas confondre :

- l' *incapacité totale de travail personnel* qui est une notion juridique et qui sert à évaluer un préjudice subi (certificat de coûts et blessures)
- et l'*incapacité temporaire de travail*, qui est une notion propre à la sécurité sociale et qui est utilisée pour calculer les indemnités dans le cadre d'un accident du travail

3-Certificats de décès

-Règles de rédaction

Le certificat de décès ne se remplit pas sur papier libre, un formulaire réglementaire est requis, avec différentes rubriques

Partie supérieure nominative

1. Commune de décès
2. Etat civil du défunt (nom, prénom, âge, domicile)
3. Date et heure du décès
4. Caractère réel et constant de la mort
5. Rubriques pouvant modifier la décision d'inhumation :
   - Obstacle médico-légal (Mort violente, suicide, mineur, victime non identifiable...)
   - Obligation de mise en bière immédiate (dans un cercueil hermétique ou dans un cercueil simple : dans le cas de certaines maladies infectieuses, état de décomposition avancée)
   - Obstacle au don du corps
   - Prélèvement en vue de rechercher la cause du décès
   - Présence de prothèse fonctionnant avec une pile

Date, lieu, signature et cachet du médecin

Partie inférieure anonyme
(séparable, avec cache pour masquer les renseignements médicaux confidentiels)

1. Commune du décès, du domicile
2. Date de décès, date de naissance, sexe
3. Cause du décès
    - Cause immédiate de la mort (ex : insuffisance circulatoire aiguë)
    - Cause initiale de la mort (ex : IDM)
    - Etats morbides ou physiologiques ayant contribué au décès (coronaropathie ischémique chronique athéromateuse)
4. Précisions diverses
    - Décès en cours de grossesse ou un an après
    - Précisions sur le lieu de l'accident, en cas d'accident

-Conséquences médico-légales

En l'absence d'obstacle médico-légal :

- Le certificat est remis à la famille, qui le remet à un officier d'état civil. La famille reçoit alors le permis d'inhumer (l'inhumation doit avoir lieu au plus tôt 24 heures, au plus tard 6 jours après le décès)
- La partie nominative en trois exemplaires doit être envoyée à :
  - Mairie de la chambre funéraire
  - Chambre funéraire
  - Mairie du décès
- La partie anonyme utilisée à des fins statistiques doit être remplie avec le plus de précision possible et doit être envoyée par l'officier d'état civil à la DDASS.

S'il y a obstacle médico-légal

- La justice doit être prévenue, une levée de corps ordonnée et le magistrat décide s'il y a lieu d'ordonner une autopsie.

-Traitement des données

La crise de la canicule de l'été 2003 a montré les lenteurs de l'acquisition des données des certificats de décès et l'impossibilité d'utiliser ces données dans un contexte d'urgence. De nouveaux systèmes sont en cours de développement afin de pouvoir disposer de données de mortalité de façon plus réactive.

4-Réquisition

-Définition

- Injonction faite à un médecin par l'autorité judiciaire d'effectuer un acte médico-légal urgent. Elle est notifiée au médecin sous la forme d'un document écrit portant une mission. Tout médecin peut être réquisitionné.
- Le médecin peut aussi être réquisitionné par les autorités sanitaires dans le cadre de crises ou d'urgence sanitaire (plan blanc, biotox, piratox...).

-Conduite à tenir

- La réquisition est impérative. Le médecin doit, sous peine d'amende, y satisfaire, sauf cas de force majeure (maladie, inaptitude, incompétence technique avérée, nécessité de prodiguer des soins urgents...).
- Le médecin doit rédiger des certificats (décès, coups et blessure, viol, examen d'un gardé à vue...).
- Tout certificat doit comporter la mention : « je prête serment de donner mon avis en honneur et conscience ».
- Le médecin est délié du secret professionnel vis-à-vis de l'autorité requérante, dans le *cadre strict de la mission qui lui a été confiée.* Il doit remettre les certificats à l'autorité judiciaire.

5-Prélèvements d'organes

-Lois

Loi de 1976 : Autorise les prélèvements sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant le refus d'un tel prélèvement, stipule que le don d'organe est anonyme et gratuit.
Lois de bioéthique 1994 : Série de trois lois, qui traitent notamment du respect du corps humain et du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain

Grands principes du prélèvement d'organe :
- Inviolabilité du corps humain : consentement du donneur
- Anonymat entre donneur et receveur
- Gratuité du don d'organe

-Sujet vivant

Le consentement du donneur

- Recueilli par le tribunal de grande instance ou par un magistrat mandaté par lui.
- Réversible à tout moment

Le don est gratuit, toute rémunération est interdite

Tout prélèvement (sauf moelle osseuse)

- Lien de parenté entre le donneur et le receveur obligatoire
- En cas d'urgence, une dérogation est faite pour le don entre époux.
- Interdit chez les mineurs et majeurs incapables

Moelle osseuse

- Le lien de parenté n'est pas obligatoire
- Dans le cas des mineurs (et des majeurs incapables) l'accord des deux parents ou du tuteur légal est nécessaire.
- L'accord du mineur examiné par un comité de trois experts (1 médecin, 1 pédiatre, 1 non médecin) est, lui aussi indispensable

-Sujet décédé

Etablir la mort cérébrale

- Par deux médecins ne faisant pas partie du même service que les médecins pratiquant la greffe
- Sur la foi d'un EEG plat pendant un long temps, en l'absence d'hypothermie et de prise de drogue sédative
- Le patient est donc en mort cérébrale, et maintenu dans une vie végétative artificielle

Présomption de consentement

- Toute personne est présumée consentante au prélèvement de ses organes, à moins qu'elle n'en ait signifié le refus explicite de son vivant.
- Il existe un registre national des refus de prélèvement
- Le médecin doit « s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille et des proches »
- S'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur incapable, le consentement des deux parents ou du tuteur légal doit être recueilli

-Listes de greffes

- Etant donné qu'il y a beaucoup plus de receveurs que de donneurs, tout patient nécessitant une greffe doit être placé sur une liste de greffe. Ces listes sont gérées au niveau national par l'Agence de la Biomédecine (qui remplace l'Etablissement Français des Greffes, EFG, depuis la loi de bioéthique du 6 août 2004).

N°9 - HOSPITALISATION A LA DEMANDE D'UN TIERS ET HOSPITALISATION D'OFFICE

HOSPITALISATION A LA DEMANDE D'UN TIERS

HDT classique selon l'article L-3212.1 de la loi de juin 1990 du code de santé publique : une demande de tiers et 2 certificats médicaux

HDT péril imminent (urgence) selon l'article L-3212.3 de la loi de juin 1990 du code de santé publique : une demande de tiers et un certificat médical

- Indiquée quand les troubles du patient rendent impossibles son consentement et que son état impose des soins immédiats, assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier
- Tiers : soit un membre de la famille, soit une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celui-ci (si le tiers est le curateur ou le tuteur, il doit fournir un extrait de jugement de mise sous curatelle ou tutelle), à l'exclusion des soignants dès lors qu'ils exercent dans l'établissement d'accueil
- Demande du tiers manuscrite : identité de la personne pour laquelle l'hospitalisation est demandée et celle du tiers vérifiée par le directeur de l'établissement ; si le tiers est tuteur ou curateur, celui-ci fournit un extrait de jugement de mise sous tutelle ou curatelle.
- Demande doit être accompagnée de 2 certificats médicaux (HDT classique), datant de moins de 15 jours, rédigés par des médecins, non obligatoirement psychiatres, thésés inscrits au conseil de l'Ordre des Médecins
- Le 1er certificat est rédigé par un médecin n'exerçant pas dans l'établissement hospitalier et le second est rédigé par un médecin pouvant exercer dans cet établissement
- Les 2 médecins ne peuvent être parents ou alliés, au 4ème degré inclus, ni entre eux, ni des directeurs de l'établissement, ni du tiers demandeur, ni de la personne hospitalisée.
- Contenu des 2 certificats : constatation de l'état mental du patient (sans donner le diagnostic)
- Confirmation de la nécessité du maintien de l'hospitalisation par les certificats des 24 heures, de quinzaine, 1 mois après la quinzaine puis mensuels
- Libertés générales limitées à celles nécessaires au traitement
- Modalités de sortie : sur avis du médecin, par le directeur, sur demande du tiers, sur demande de personnes mentionnées par l'article L-3212.9
- Dans le cas d'une hospitalisation d'un mineur, il appartient au titulaire de l'autorité parentale de prendre la décision de l'hospitalisation

DEMANDE D'ADMISSION PAR UN TIERS

Demande manuscrite sur papier libre

Je soussigné(e) Monsieur (Madame) (nom, prénom(s)), (profession ou « sans profession »), né(e) le , habitant (adresse) , demande en ma qualité de (nature des relations existant entre elles, degré de parenté), conformément à l'article L3212.1 du code de Santé Publique et aux conclusions des certificats médicaux ci-joints, l'admission à l'hôpital de , de M (nom, prénom(s)), (profession ou « sans profession »), âgé(e) de , habitant (adresse)

Fait à , le

Signature

Pièce d'identité (carte d'identité nationale, permis de conduire, passeport, délivrée le…, n°…….)

Les identités du tiers et du patient sont vérifiées par le directeur de l'établissement

CERTIFICAT D'HDT

Date

Je soussigné, Dr….. médecin, N° d'Ordre, certifie que Mr ou Mme …., âgé(e) de …., domicilié(e) à….., présente des troubles rendant impossible son consentement (description symptomatique sans évoquer obligatoirement de diagnostic).
Son état impose des soins immédiats ainsi qu'une surveillance hospitalière et nécessite son transfert en hospitalisation sur demande d'un tiers dans un établissement régi par la Loi du 27 juin 1990 (article L-3212.1 ou article L-3212.3 (si péril imminent) du code de santé publique)

Fait à , le

Signature

Le médecin PEUT, à la fin de son certificat médical, ajouter : « Je certifie par ailleurs n'être ni parent ni allié au 4ème degré inclusivement avec la personne hospitalisée et le tiers demandant l'hospitalisation ».

HOSPITALISATION D'OFFICE

- Ordre publique ou sûreté des personnes compromise
- Indiquée quand délire paranoïaque, décompensation délirante avec danger pour la sécurité d'autrui
- Certificat médical circonstancié par un psychiatre n'exerçant pas dans l'établissement accueillant le patient
- Préciser les circonstances ayant rendu l'hospitalisation nécessaire
- Arrêté prononcé par le préfet de police à Paris et dans les départements par les représentants de l'état, au vu du certificat médical
- Certificat médical des 24 heures par un psychiatre de l'établissement d'accueil ; certificats de quinzaine, à 1 mois de l'admission puis mensuels
- Libertés générales limitées à celles rendues nécessaires au traitement
- Sortie par arrêté préfectoral : sur avis médical ; sur décision du préfet après avis de la commission départementale ; après expertise de deux psychiatres n'appartenant pas à l'établissement et choisis par le représentant de l'état dans le département, sur une liste établie par le procureur de la république.

HOSPITALISATION D'OFFICE EN PERIL IMMINENT

Selon l'article L-3213.2 de loi du 27 juin 1990 du CSP

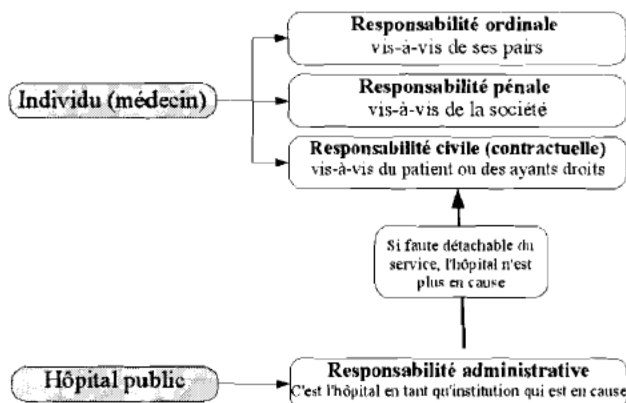
- Après attestation par avis médical ou à défaut par la notoriété publique, le maire et à paris les commissaires de police prennent les mesures provisoires nécessaires.
- En référer, dans les 24 heures, au représentant de l'état dans le département qui statue sans délai et prononce l'arrêté d'hospitalisation dans les formes prévues à l'article L-3213.1
- Mesures caduques au bout de 48 heures, faute de décision du représentant de l'état
- Dans les 24 heures suivant l'admission, le directeur de l'établissement transmet au représentant de l'état dans le département et à la commission mentionnée un certificat médical établi par un psychiatre de l'établissement.

HOSPITALISATION D'OFFICE JUDICIAIRE

- Selon l'article L-3213.7 de la loi du 27 juin 1990 du CSP
- Lorsque les autorités judiciaires estiment que l'état mental d'une personne, qui a bénéficié d'un non-lieu, d'une décision de relaxe ou d'un acquittement en application des dispositions de l'article 122-1 du code pénal, pourrait compromettre l'ordre publique ou la sûreté des personnes
- Sortie prononcée par le préfet après 2 expertises indépendantes

N°10-RESPONSABILITES MEDICALES

1-Les différentes responsabilités



- Les responsabilités pénale et ordinale peuvent concerner tous les praticiens, quel que soit leur mode d'exercice. Elle vise à punir des fautes d'un médecin par la société (pénale) ou par ses pairs (disciplinaire, ordinale).

- Les responsabilités civiles et administratives visent à obtenir une réparation pour un préjudice (dommage-intérêts) subi par le patient. La responsabilité administrative concerne les fautes commises dans le cadre de l'exercice public dans un établissement de santé public. C'est l'hôpital en tant qu'administration qui est concerné. La responsabilité civile concerne tout médecin libéral ou médecin hospitalier public ayant commis une faute détachable du service.

2-Responsabilité exposant à des sanctions

Responsabilité pénale

Ensemble des règles juridiques recensant les infractions et leurs sanctions au nom de l'intérêt social.	
Acteurs	▪ Médecin (sujet de droit) ▪ Société (Ministère Public)
Référence légale	Code pénal La responsabilité pénale est fondée sur la *faute.* La liste des fautes est limitative et *expressément précisée dans le code pénal* (pas de texte, pas de faute). Le dommage n'est pas nécessaire pour engager la responsabilité
Principales infractions	▪ Violation du secret médical ▪ Atteinte à l'intégrité corporelle (volontaire ou non) ▪ Pratique d'un avortement illégal ▪ Rédactions de faux certificats ▪ Exercice illégal de la médecine ▪ Non respect de la réglementation concernant les stupéfiants ▪ Refus d'obtempérer à une réquisition ▪ Non assistance à personne en danger ▪ Défaut de consentement libre et éclairée dans le cadre de la recherche biomédicale
Procédure simplifiée	▪ Début de l'instruction : – Le plaignant porte plainte – ou la justice se saisit elle-même de l'affaire ▪ Le juge d'instruction, sur conseil du procureur : – Décide s'il y a lieu de continuer les poursuites, ou s'il y a non lieu. – En l'absence de non lieu, l'instruction se déroule normalement ▪ Le procès a lieu devant le tribunal correctionnel ▪ Si l'une des deux parties ne s'estime pas satisfaite par le jugement, elle peut faire appel
Charge de la preuve	Elle revient au ministère public (par l'intermédiaire du procureur), il doit prouver : ▪ Le dommage allégué ▪ L'infraction du médecin ▪ Le lien de causalité entre les deux
Peines encourues	Peines privatives : ▪ Emprisonnement ▪ Amendes

Responsabilité disciplinaire (ordinale)

Concerne les rapports des médecins par rapport à leurs pairs (Ordre des Médecins)	
Acteurs	Le médecin Le plaignant L'ordre des médecins
Référence légale	Le code de déontologie médicale
Principales infractions	Non respect du code de déontologie, souvent les procédures pénales et administratives se doublent d'une procédure ordinale.
Procédure simplifiée	▪ La plainte est portée devant le conseil départemental de l'ordre (par : le patient, un médecin, le conseil départemental, le conseil national de l'ordre, le ministre de la santé, le préfet ou le procureur de la République, un syndicat médical, la DRASS, la DDASS…) ▪ Le jugement se fait en première instance devant le conseil régional ▪ Le patient n'a pas la possibilité de faire appel du jugement alors que le praticien l'a
Charge de la preuve	Elle revient au plaignant, qui doit établir : ▪ Le dommage allégué ▪ La faute du service ▪ Le lien de causalité entre les deux
Peines encourues	▪ Avertissement ▪ Blâme ▪ Interdiction temporaire d'exercice ▪ Interdiction définitive d'exercice

3-Responsabilité visant une indemnisation

Responsabilité civile (contractuelle)

Elle est basée sur le contrat médical. D'après la jurisprudence civile, la relation médecin malade est d'ordre contractuelle.
Les caractéristiques du contrat médical sont:

- Contrat *civil*
- A titre *onéreux* (il existe une relation monétaire)
- *Intuitu personae* (le contractant exécute personnellement ses obligations)
- *Synallagmatique* (les contractants ont des obligations réciproques et interdépendantes)

Le droit civil régit les rapports entre les particuliers.	
Acteurs	▪ Médecin (personne privée) ▪ Plaignant/patient (personne privée)
Référence légale	Code civil La responsabilité contractuelle est fondée sur la faute, le dommage et le lien de causalité entre les deux. Il n'y a pas de procédure en l'absence d'un de ces trois éléments.
Principales fautes	La liste n'est pas limitative. Tout fait de l'homme qui a causé un dommage à autrui engage sa responsabilité (code civil). ▪ Erreur diagnostique ▪ Défaut de précaution ▪ Défaut de consentement du patient ▪ Perte de chance
Procédure simplifiée	Deux procédures après plainte portée devant le tribunal de grande instance : *En référé (procédure rapide en cas d'urgence) :* ▪ La cause est plaidée ▪ Jugement rendu par le juge des référés (en quelques semaines) qui a une valeur provisoire ▪ Appel possible dans les 15 jours suivant la décision *En procédure de fond :* ▪ La cause est plaidée ▪ Le jugement est rendu par le tribunal de grande instance sur le fond ▪ L'appel est possible dans le mois suivant la décision Les deux procédures peuvent avoir lieu en parallèle, sans que le jugement des référés n'influence le résultat de la procédure de fond. Si un problème de droit entache la procédure, l'affaire doit être portée devant la cour de cassation.
Charge de la preuve	Elle revient au plaignant, qui doit établir : ▪ Le dommage allégué ▪ La faute du médecin ▪ Le lien de causalité entre les deux Sauf en cas de défaut d'information, où le médecin doit faire la preuve qu'il a donné l'information au patient.
Peines encourues	Compensation financière : Dommages Intérêts

Responsabilité administrative

Elle concerne les rapports entre les usagers et les administrations	
Acteurs	▪ L'établissement hospitalier (et le médecin en tant que membre de l'administration) ▪ Le plaignant
Référence légale	Faute administrative dont l'établissement de santé. contractant, est responsable, sans que le médecin perde sa responsabilité
Principales fautes	▪ Faute médicale ▪ Faute de soins ▪ Faute d'organisations du service (les infections nosocomiales en sont un bon exemple) A noter les exceptions : ▪ Responsabilité sans faute (exemple : certaines infections nosocomiales) ▪ Faute détachable du service : la faute est une faute personnelle du médecin et n'engage pas la responsabilité de l'hôpital. Le médecin peut alors être poursuivi au titre de sa responsabilité pénale et/ou civile
Procédure simplifiée	▪ Plainte portée devant le tribunal administratif ▪ Si l'établissement hospitalier est condamné, il doit répondre sur son patrimoine ▪ Possibilité d'appel
Charge de la preuve	Elle revient au plaignant, qui doit établir : ▪ Le dommage allégué ▪ La faute du service ▪ Le lien de causalité entre les deux Sauf au cas où la responsabilité est présumée (responsabilité sans faute). Dans ces cas, on estime que puisqu'il est impossible de faire la preuve de la faute, mais qu'il paraît impossible qu'il n'y ait pas responsabilité, l'hôpital est déclaré responsable.
Peines encourues	Compensations financières

Notes personnelles :

N°11-DEMARCHE D'ASSURANCE QUALITE ET EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

1-Principes d'une démarche d'assurance qualité

-Les objectifs

- Client/patient :
  - Information et assurance sur la qualité des produits/soins qui lui sont délivrés par le professionnel de santé
- Professionnel de santé :
  - Évaluation et amélioration continue de la qualité de l'offre de soins

-La réglementation

- L'accréditation a été instituée en 1996
- Elle est en théorie obligatoire pour tous les établissements de santé

-Deux types de démarche

- Continue : cycle PDCA
  - Plan: prévoir
  - Do: exécution
  - Check: vérifier
  - Act: agir, corriger
- Ponctuelle :
  - Audit interne
  - Audit externe (type accréditation)

2-Accréditation

- Définition

« L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, [...], évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques.» (HAS)

Evaluation : procédure dérivée de l'audit
Externe : par des professionnels indépendants

-Les acteurs

- Les professionnels et établissements de santé
- L'HAS (Haute Autorité de Santé : chargée de la mise en œuvre de la procédure par le législateur)
- Les visiteurs-experts : professionnels indépendants de l'établissement de santé mandatés et formés par l'HAS disposant d'une expérience dans le domaine médical)

-Les étapes de l'accréditation

Etape	Acteurs	Rôle
1	Directeur de l'établissement	▪ Demande d'engagement adressée à l'HAS
2	HAS	▪ Envoie un contrat d'accréditation à l'établissement
3	Etablissement	▪ Auto-évaluation (procédure interne) de la satisfaction aux référentiels
4	Experts-visiteurs	▪ Après réception du rapport d'auto-évaluation ▪ Visite d'accréditation ▪ Rédaction du rapport d'experts avec recommandations
5	Etablissement	▪ Communique ses observations sur le rapport d'experts
6	Collège de l'accréditation de l'HAS	▪ Examine le rapport d'accréditation ▪ Valide le rapport des experts et leurs recommandations ▪ Fixe les modalités de suivi et leur délai
7	HAS (objectif professionnel)	▪ Transmet le rapport d'accréditation au directeur de l'établissement et au directeur de l'ARH
8	HAS (objectif patient)	▪ Transmet un compte-rendu de la procédure à l'établissement accessible au public

-Les thèmes des référentiels d'accréditation (www.anaes.fr)

I. Le patient et sa prise en charge	
	1. Droits et information du patient 2. Dossier du patient 3. Organisation de la prise en charge des patient
II. Management et gestion au service du patient	
	1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité 2. Gestion des ressources humaines 3. Gestion des fonctions logistiques 4. Gestion du système d'information
III. Qualité et prévention	
	1. Gestion de la qualité et prévention des risques 2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle 3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

Notes personnelles :

-Les conclusions des rapports d'experts

Appréciation	Conséquences	Suivi
Sans recommandations	▪ L'établissement est accrédité ▪ Il satisfait pleinement aux critères d'accréditation ▪ Aucune action autre que celles en cours dans l'établissement ne doit être entreprise	▪ Dans 5 ans, l'établissement devra se porter candidat pour la visite quinquennale
Avec recommandations	▪ L'établissement satisfait en grande partie aux critères d'accréditation ▪ Néanmoins certaines actions doivent être entreprises pour satisfaire pleinement aux critères	▪ Dans 5 ans, l'établissement devra se porter candidat pour la visite quinquennale ▪ Il devra réaliser un bilan de suivi pour les recommandations
Avec réserves	▪ L'établissement ne satisfait pas aux critères d'accréditation ▪ Des actions importantes doivent être entreprises et un rapport de suivi doit être adressé à l'HAS à échéance donnée	▪ La prochaine procédure doit avoir lieu dans moins de 5 ans
Avec réserves majeures	▪ L'établissement ne satisfait pas de façon majeure aux critères d'accréditation ▪ Des actions importantes doivent être entreprises et un rapport de suivi doit être adressé à l'HAS à échéance donnée	▪ Une visite ciblée pour étudier les points ayant soulevé des réserves majeures doit être prévue à échéance donnée ▪ La prochaine procédure doit avoir lieu dans moins de 5 ans

Pour l'instant, les établissements non accrédités n'encourent aucune sanction, mais l'un des objectifs à terme est que l'accréditation soit nécessaire pour qu'un établissement de santé puisse accueillir des malades

3. Évaluation des pratiques professionnelles

L'EPP est l'analyse critique des pratiques professionnelles par rapport aux recommandations de bonne pratique et aux conférences de consensus.
L'objectif est d'améliorer la qualité des soins.

N°12-LECTURE CRITIQUE D'UN ARTICLE MEDICAL

1-Lecture critique :

Lecture attentive qui demande du temps et de l'expérience
Bien connaître le plan classique d'un article
Ne pas se fier aveuglément à la revue qui publie l'article

2-Eléments à prendre en compte :

- La revue
- Le(s) auteur(s)
- L'article, sa méthodologie, ses résultats, sa discussion

3-La revue / le journal :

- Les revues ont une notoriété plus ou moins grande. Ce n'est pas un critère absolu de valeur pour l'article, mais constitue une première indication.
- Les revues à comité de relecture (*peer review*) assurent que les articles publiés ont été relus par des pairs, discutés en comité de rédaction et modifiés. Il s'agit d'un filtre préalable à la publication, garantissant un niveau minimum de qualité méthodologique. La plupart des grands journaux internationaux fonctionnent selon ce principe.
- Pour chaque revue, une société privée (Thompson Scientific) calcule un « impact factor » selon la formule suivante :

$$IF_{revue\ en\ 2002} = \frac{\text{nombre de citations dans la littérature en 2002 des articles de la revue publiés en 2000 et 2001}}{\text{nombre d'articles publiés et « citables » par la revue en 2000 et 2001}}$$

- Plus l'IF est élevé, plus le journal a été cité, donc plus on peut présumer qu'il a été lu. Il existe des limites évidentes à cet indicateur :
  - Le meilleur journal d'ophtalmologie verra ses articles confinés à des citations dans les journaux d'ophtalmologie et aura un impact factor moins important qu'une revue généraliste de qualité moyenne qui sera citée plus fréquemment.
  - En outre, les critères utilisés par Thompson Scientific pour déterminer quels articles sont « citables » ont été critiqués.
- Malgré ces limites l'IF est aujourd'hui quasi-universellement accepté et reconnu comme indicateur de classification des journaux scientifiques.

4-Le(s) auteur(s)

Sans préjuger de la qualité de l'article, la présence parmi les signataires d'un grand spécialiste du sujet peut permettre d'augurer d'un article intéressant.

5-L'article en lui-même :

- Deux points très importants de l'article sont :
  - La *méthodologie*, qui permet de donner de la valeur aux résultats : plus elle est rigoureuse, plus les résultats sont fiables.
  - La *discussion et les conclusions* dépendent de la qualité de la méthodologie. Il est indispensable que les conclusions reposent rigoureusement sur les résultats, on ne peut conclure quelque chose que l'on n'a pas démontré.

- Enfin, un article isolé est rarement une preuve à lui seul, il doit s'inscrire dans une littérature, et ses résultats doivent être reproductibles, d'où l'intérêt des méta-analyses et autres revues de la littérature pour faire le point sur un problème particulier.

PARTIE	CONTENU
Abstract	Résumé des points importants des différentes parties de l'article de manière à pouvoir rapidement avoir une idée de ses résultats et de son intérêt. *Attention !* Un abstract n'est pas exhaustif, et ne dispense pas de la lecture complète et attentive. Il permet le plus souvent de faire un pré-choix pour rechercher des articles qui correspondent à ses centres d'intérêt. Les mots-clés [MeSH] y sont listés
Introduction / contexte	Fait le point sur l'état des connaissances sur le sujet étudié, justifie l'intérêt de l'étude. Les hypothèses et objectifs des auteurs y sont clairement expliqués et justifiés.
Matériels et méthodes	C'est la partie où la méthodologie employée par les auteurs est décrite. On définit la population étudiée, les critères d'inclusion, les variables, les outils statistiques utilisés… Cette partie souvent rébarbative est néanmoins extrêmement importante, car garante de la valeur des résultats.
Résultats	Les auteurs exposent dans cette partie les résultats obtenus sur leur échantillon. Cette partie doit être totalement objective, sans aucune interprétation.
Discussion / conclusion	C'est dans cette partie que les auteurs vont analyser leurs résultats et les discuter en fonction des données de la littérature et de leurs hypothèses de départ. Une bonne discussion comporte classiquement les éléments suivants: ▪ ***Apports de l'étude :*** . Quels sont ses résultats originaux les plus marquants ? Qu'ont-ils d'intéressant ? Faire ressortir les principaux résultats, les mettre en perspective par rapport aux données existantes et discuter leur validité. ▪ ***Limites de l'étude :*** Lister et détailler les différents biais, manque de puissance… Expliquer ces limites, discuter la validité des résultats par rapport à ces limites. ▪ ***Conclusion*** : Synthèse des résultats en une ou deux phrases Ouvrir des perspectives selon les objectifs de l'étude (appel d'autres études sur le sujet, mise en place de moyens préventifs, recommandation d'un nouveau traitement, d'une nouvelle stratégie thérapeutique…)
Bibliographie	Liste et référence des articles et textes cités dans l'article Il existe plusieurs types de présentation d'une bibliographie. Dans la plupart des articles, les articles sont regroupés à la fin du texte et listés par ordre de citation. Le style de présentation des références le plus communément utilisé dans la littérature médicale est le style « Vancouver ».

Notes personnelles :

N°12-LES MALADIES ORPHELINES

1-Définition :

Maladie touchant moins d'une personne sur 2000, indépendamment de sa cause, de sa gravité ou des moyens thérapeutiques disponibles.

2-Etiologie :

Le plus souvent génétiques, mais elles peuvent être infectieuses ou auto-immunes.

3-Problématique :

- Elles sont dites orphelines, car il n'y a souvent aucun traitement, ni aucun moyen diagnostique fiable à disposition.
- De plus, les professionnels de santé sont souvent très peu informés au sujet de ces maladies et les malades en connaissent souvent plus sur leur maladie que le médecin lui-même.

La rareté de ces maladies rend très difficile toute recherche, pour deux raisons :

- La population est trop petite pour mener des études aux résultats significatifs et fiables
- Elles ne constituent pas un marché assez important pour l'industrie pharmaceutique en regard des sommes nécessaires à la recherche

Les associations de malades jouent un rôle important dans l'information et le soutien

Le principe de la recherche documentaire dans le cadre des maladies orphelines est donc le même que pour les autres maladies, en tenant compte des obstacles sus-cités. Le serveur orphanet est une base de données bien fournie et très utile dans le cadre des maladies orphelines (**www.orpha.net**).

Notes personnelles :

N°12-RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Dans le cadre de la formation médicale continue, et pour la formation des étudiants en médecine, maîtriser la recherche documentaire est devenu un enjeu capital.

Il est inconcevable aujourd'hui d'effectuer une recherche documentaire sans Internet.

1-Principe :

- Rechercher dans une base de données des publications (articles, livres...) à partir d'un certain nombre de mots-clés.
- Le choix de la base de données dépend ensuite de critères simples : sujet de la recherche, facilité d'accès, exhaustivité des réponses, rapidité de réponse...
- Il existe plusieurs bases de données fiables. *Medline* est la plus célèbre et la plus utilisée, mais on peut aussi citer : embase, pascal, cisearch...
- La *Cochrane corporation* propose des revues de la littérature et des bibliographies sur de nombreux sujets mais dont l'accès est payant.

2-Recherche sur Medline :

- La base de données Medline la plus utilisée actuellement reste celle de la NLM (National Library of Medicine) du congrès américain, avec mise à jour hebdomadaire. Elle est consultable gratuitement en ligne à l'adresse (**www.pubmed.com**)
- Les principes de recherche sont simples : il s'agit d'une recherche *booléenne* (Cf infra). Les mots-clés peuvent concerner : le(s) auteur(s), le nom du journal ou de la revue, la date de publication, les mots-clés de l'article (qui sont cités à la fin de l'article ou de l'abstract). La recherche est affinée par l'usage de codes de précision entre crochets après chaque mot-clé.
- Ces mots sont ensuite combinés entre eux par des opérateurs dont les trois plus importants sont: AND, OR, NOT.
- La recherche de MeSH peut nécessiter l'utilisation d'un thésaurus qui est compris dans le site. D'autres thésaurus sont disponibles (aussi bien sur support écrit que sur support informatisé).
- Après avoir entré les mots-clés, le moteur de recherche va chercher dans la base de données les articles correspondant et les afficher selon un format défini par l'utilisateur. L'abstract est disponible en ligne, quelquefois le texte complet de l'article aussi, mais le plus souvent, le texte complet n'est disponible que sur les sites à accès restreint des journaux.

Qu'est-ce qu'un recherche booléenne? Articulation logique de mots-clés avec des opérateurs logiques afin de rechercher des informations dans une base de données	
Opérateur	Résultat de la recherche
AND	Tous les articles contenant le mot-clé qui précède l'opérateur ET celui qui le suit
OR	Tous les articles contenant le mot-clé qui précède l'opérateur OU celui qui le suit
NOT	Tous les articles contenant le mot-clé qui précède l'opérateur A L'EXCLUSION de ceux qui contiennent le(s) mot-clé(s) suivant l'opérateur
Précision	**Signification**
[au]	Le mot-clé précédent est le nom d'un des auteurs
[jl]	Le mot-clé précédent est le nom du journal ou de la revue
[dp]	Le mot-clé précédent est la date de publication de l'article
[MeSH]	Medical Subheadings : Le mot-clé précédent est un sujet médical dont traite l'article (cités à la fin de l'abstract en général)

3-Exemples de recherche :

Exemple 1 : Articles écrits par le Pr Trounne en 2001 dans le Lancet :

Trounne [au] AND 2001 [dp] AND Lancet [jl]

Exemple 2 : Articles écrits par le Pr Trounne ou le Pr Chovusse en 2002 :

Trounne [au] OR Chovusse [au] AND 2002 [dp]

Exemple 3 : Articles écrits par le Pr Chovusse sur l'asthme mais ne traitant pas des BPCO:

Chovusse [au] AND asthma [MeSH] NOT chronic bronchitis [MesH]…

NB : Les précisions entre crochet ne sont pas indispensables à la recherche mais permettent de l'affiner.

4-Conclusion :

- Une recherche informatisée est un outil puissant rapide et précis. On peut se faire facilement une idée de la littérature publiée sur un sujet précis, sans écumer les bibliothèques pendant des heures.
- Néanmoins, il est important de prédéfinir précisément les limites de la recherche avant d'entamer celle-ci (une recherche imprécise pouvant aboutir à plusieurs milliers d'articles correspondant), la difficulté n'étant pas d'accéder à l'information, mais de la sélectionner de façon pertinente.

N°12-RECOMMANDATIONS ET CONFERENCES DE CONSENSUS

1-Qu'est-ce qu'une conférence de consensus ?

- Assemblée d'une partie de la communauté médicale visant à clarifier les points d'accord et de désaccord à propos d'une intervention de santé (qu'elle soit d'ordre diagnostique ou thérapeutique).
- Elle aboutit à la rédaction de recommandations par un jury sur la foi de présentations publiques de rapports d'experts, sous formes de réponses à des questions en nombre restreint préalablement posées.

2-Qu'est-ce qu'une recommandation pour la pratique clinique ?

- Elle a pour but la rédaction de recommandations, comme les conférences de consensus, mais en utilisant une méthode moins lourde, plus souple et plus étalée dans le temps.
- Un groupe d'experts pluridisciplinaire se réunit à plusieurs occasions et aboutit à un texte relu en externe.
- Elle permet d'aborder des questions moins précises, qui nécessitent une réflexion plus longue.

3-Les recommandations

- Elles sont rédigées au terme d'une conférence de consensus ou lors de recommandations pour la pratique clinique.
- Beaucoup d'éléments sont pris en compte lors de la rédaction de recommandations, dont le niveau de preuve, les aspects économiques…
- Le niveau de preuve d'une étude reflète la capacité qu'elle a à répondre à la ou les question(s) posées lors de la conférence ou des recommandations. On prend en compte la cadre de l'étude, sa méthodologie, la valeur de ses résultats (biais, puissance…).
- Il existe 4 niveaux de preuve correspondant à 3 grades de recommandations définis par l'ANAES en 2000.
- Ces recommandations ne sont pas des obligations, et malgré leurs bases méthodologiques sûres, elles restent dans l'ensemble très inégalement appliquées dans la pratique et inégalement évaluées.
- Cependant, l'application de recommandations adaptées peut permettre d'améliorer franchement la qualité et la sécurité des soins.

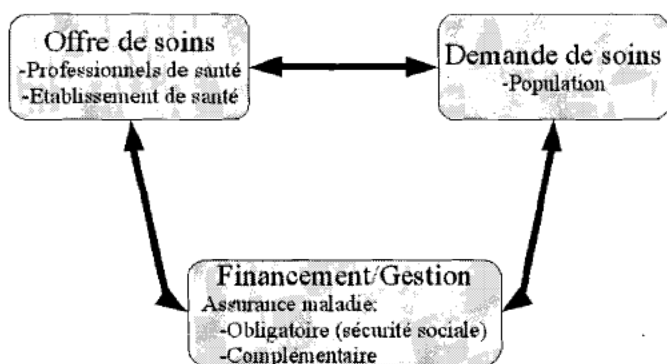
Notes personnelles :

N°13-ORGANISATION DU SYSTEME DE SOINS

1-Organisation des systèmes de soin

- La part des dépenses de santé en France, en Europe et dans le monde, dans le budget global des Etats ne cesse de croître.
- La crise des systèmes de santé touche tous les pays développés, et des interrogations et critiques souvent légitimes s'élèvent de toute part.
- Loin de la médecine praticienne, le système de santé, étant le cadre dans lequel le médecin va exercer, est plus que jamais un sujet auquel tous les médecins doivent être sensibilisés.

-Définition :



Un système de soin est l'ensemble des éléments qui interviennent dans la production et la distribution de soins.

Trois acteurs principaux forment un système de santé :

- L'offre de soins
- La demande de soins
- Le système de financement et de gestion

C'est de leurs interactions que naissent les contraintes du système.

-Le système de santé français

L'offre de soins

Professionnels de santé
<u>- Professions médicales</u> ▪ Médecin ▪ Chirurgien dentiste ▪ Sage femme ▪ - Pharmacien   ▪ Droit de prescription   ▪ **Code de déontologie**   ▪ Inscription auprès d'un ordre <u>- Auxiliaires médicaux</u> Infirmier Masseurs-kinésithérapeutes Autres (orthophonistes, psychomotriciens…)   ▪ Diplôme d'Etat
Toutes ces professions peuvent avoir un exercice *libéral* (en ville ou dans un établissement privé) ou *salarié*
Etablissements de santé
<u>Publics et Privés participant au service public hospitalier (PSPH)</u>   ▪ Sous tutelle de l'ARH depuis 1996   ▪ Dotation budgétaire forfaitaire annuelle <u>Privés à but lucratif</u>   ▪ Forfait journalier   ▪ Paiement à l'acte   ▪ Frais de salle d'Opération, de Salle d'Accouchement   ▪ Ticket modérateur à la charge du patient

NB: La tarification à l'activité (T2A):

Avec la réforme hôpital 2007, tous les établissements hospitaliers publics et privés vont avoir un budget dépendant de leur activité.

Le budget est déterminé de façon *prospective* selon l'activité, mesurée grâce au PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) sous forme de Groupes Homogènes de Séjour (GHS). Un GHS est un ensemble de malades ayant une pathologie identique et générant une dépense comparable (ex: infractus du myocarde non compliqué). A chaque GHS correspond un coût donné, déterminé à l'avance. La part du budget hospitalier liée à l'activité sera donc calculée comme la somme des coûts des différents GHS pondérée par le nombre de GHS.

Le budget se décomposera donc en:

- *Financement lié à l'activité : Séjours (*GHS), prestations (consultations externes...), paiement en sus (médicaments particulièrement coûteux...)
- *Dotation :* Missions d'intérêt général et aide à la contractualisation (MIGAC)
- *Forfaits annuels :* Urgences, greffes...

La demande de soins

- C'est la population avec ses attentes et ses désirs
- C'est un des facteurs de l'augmentation des dépenses de santé

Augmentation des dépenses de santé

Trois types de facteurs peuvent expliquer l'augmentation des dépenses de santé :

- Augmentation de la demande
- Augmentation de l'offre
- Insuffisances du système de financement

Facteurs influençant l'offre	
	▪ Vieillissement de la population ▪ Besoin ressenti (conditions de vie meilleures, meilleure information) ▪ Facteurs psychosociologiques (âge, lieu d'habitation, niveau d'éducation, activité professionnelle) ▪ Meilleure couverture sociale ▪ Libre choix du médecin, des prescriptions…
Facteurs influençant la demande	
	▪ Démographie médicale, gestion des lits d'hospitalisation ▪ Innovation ▪ Diffusion de l'innovation ▪ Thérapeutiques nouvelles ▪ Pratiques professionnelles

2-Différences avec l'Europe et les USA

-Europe / France

Les situations sont très disparates d'un pays à l'autre :

- Les modes d'exercice, de rémunération
- Les densités médicales et de population
- Les systèmes de financements

Il est impossible de décrire avec précisions toutes les différences intra-européennes, néanmoins une grille de lecture est proposée à l'item 14.

-USA/France

- Les Etats-Unis sont caractérisés par la coexistence de plusieurs systèmes :
  - Systèmes publics (Medicare pour les personnes âgées, Medicaid pour les plus démunis)
  - Assurances privées
  - Managed Care (Health Maintenance Organizations, HMOs) qui associe l'offre de soin et son financement dans une optique de rationalisation
- Le système américain est confronté à plusieurs problèmes :
  - D'importantes iniquités de santé
  - Un coût très élevé (13% PIB Vs 9-10% en France)
  - De nombreuses personnes ne sont pas couvertes

3-Filières et réseaux de soins

-Filière de soins

Organisation verticale et hiérarchisée des soins. Le système du médecin-référent « gate-keeper » au Royaume-uni et le système du médecin traitant en sont des exemples:
Elles se caractérisent par :

- Les niveaux ou lieux de passage
- La quantité d'aide et de soins apportée à chaque niveau
- Le temps de passage à chaque niveau
- Les coûts associés

Les filières de soins sont au cœur des réformes récentes du système de santé. Le médecin généraliste est censé être au centre des différentes filières qu'emprunte un patient. L'objectif principal est une rationalisation de la prise en charge médicale, associant une réduction des coûts à une meilleure qualité des soins.

-Réseau de soin

Dispositif de collaboration multidisciplinaire sur la base du volontariat, dans une zone géographique donnée, de professionnels de santé, centré sur une pathologie et un mode de prise en charge

Deux objectifs majeurs :

- Mettre le patient au centre du système
- Assurer la continuité et la cohérence des soins (pathologies chroniques et complexes +++)

Il suit 4 principes :

- Projet médical
- Coordination des soins
- Formation et information des professionnels
- Evaluation

4-Le système conventionnel français

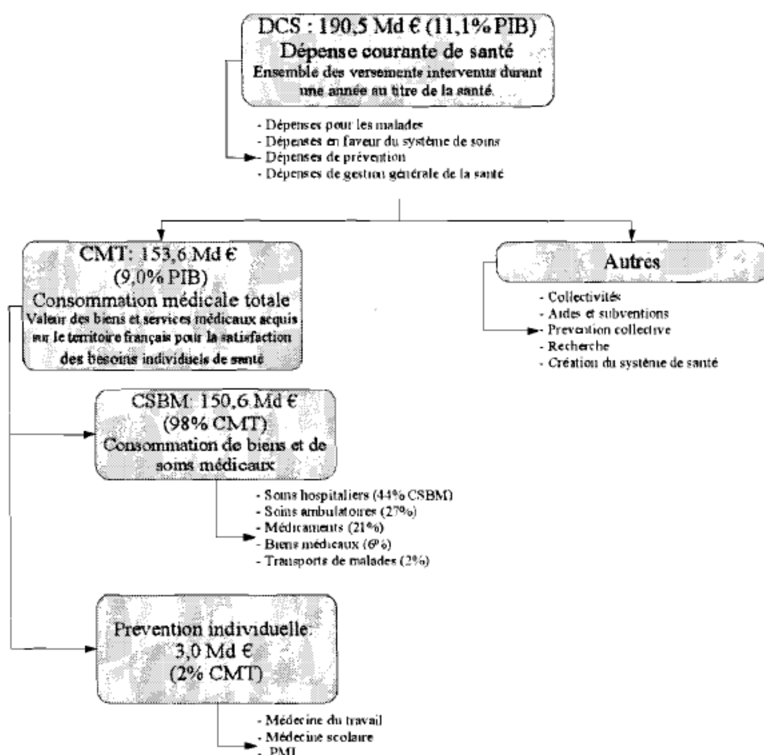
- Les conventions médicales existent depuis 1960 au niveau régional et définissent les relations entre les médecins libéraux et les organismes gérant l'assurance maladie. Elles étaient déterminées selon un modèle-type.
- Depuis 1971, les médecins libéraux et les organismes régissant la sécurité sociale en France s'accordent sur une convention qui définit le cadre de leurs relations.
- Chaque médecin libéral a le choix de s'installer dans le cadre de la convention ou hors convention.
- Le tarif conventionnel est fixé par la convention pour chaque acte. Il est régulièrement renégocié.
- Le tarif de responsabilité sert de base au remboursement des consultations des médecins non conventionnés (beaucoup moins important que le tarif conventionnel).
- Depuis 1996 et le conflit autour des ordonnances Juppé, les conventions n'ont plus été signées. Ainsi, les tarifs sont restés bloqués au niveau de ceux de 1996. Cette situation a engendré un conflit important entre les caisses d'assurance maladie, les médecins et l'Etat. Une convention a récemment été signée (janvier 2005).
- Les classifications servant de base à la tarification en ambulatoire (Nomenclature Générale des Actes Professionnels: C, Z, B...) vont être remplacées par une nomenclature commune aux milieux hospitalier et ambulatoire: la classification commune des actes médicaux (CCAM).

	Conventionné		Non conventionné
	Secteur 1	Secteur 2*	
Pourcentage des médecins libéraux	75% (plus de généralistes que de spécialistes)	25%	< 1%
Montant des honoraires	Fixé par la convention	▪ Libre (avec « tact et mesure ») ▪ Mais, 1/3 des actes doivent être gratuits ou au tarif conventionné	Libre (avec « tact et mesure »)
Avantages fiscaux	OUI	OUI	NON
Statut social	Cotisations sociales en partie à la charge du médecin, en partie à la charge des caisses d'assurance maladie	Cotisations sociales intégralement à la charge du médecin	Cotisations sociales intégralement à la charge du médecin
Taux de remboursement du patient	70% du tarif conventionnel	▪ 70% du tarif conventionnel ▪ Supplément à la charge du patient	Selon le tarif de responsabilité

*Le secteur 2 est fermé depuis 1989 sauf pour les anciens CCA ou AHU

N°14-CONSOMMATION MEDICALE

1-Principaux agrégats des dépenses de santé en France (Les chiffres présentés sont issus des comptes nationaux de la santé 2005)



Les dépenses de prévention s'élèvent à 5,2 Mds d'€ en 2005 (3Mds pour les dépenses individuelles, 2,2 pour les dépenses collectives.

2-Financement de la DCS

- Sécurité sociale (75,8%)
- Ménages (10,9%)
- Mutuelles (7,0%)
- Sociétés d'assurance (2,8%)
- Sociétés de prévoyance (2,5%)
- Etat (1,2%)

3-Facteurs déterminants (facteurs influençant l'offre et la demande)

Ils sont nombreux, complexes et difficiles à maîtriser. Leur importance relative est toujours discutée.

-Augmentation de l'offre :

- Innovations technologiques
- Diffusion des innovations
- Démographie médicale, multiplication des centres de soin
- Pratique professionnelle
- Augmentation des coûts

-Augmentation de la demande

- Accroissement de la population
- Vieillissement de la population
- Besoin ressenti
- Niveau de protection sociale
- Facteurs épidémiologiques
- Facteurs psycho-sociaux

N°14-PROTECTION SOCIALE

1-Principaux risques sociaux pris en charge

-Définition

Risque social : Situation qui met en danger la sécurité économique des personnes ; soit en diminuant leurs revenus, soit en augmentant leurs charges.

-Liste

- Maladie
- Vieillesse
- Maternité, famille (enfants à charge...)
- Invalidité, dépendance
- Accident du travail, maladie professionnelle
- Chômage

2-Principes de la protection sociale

-Modèles historiques

- Les deux grands systèmes historiques de protection sociale sont le système Bismarckien et le système Beveridgien. Le système bismarckien date de la fin du 19ème siècle, et a été initié par Bismarck, à l'origine pour les ouvriers. Le système Beveridgien est issu des réflexions de Lord Beveridge au Royaume-Uni à la fin de la seconde guerre mondiale. Cette distinction classique est aujourd'hui obsolète pour deux raisons :
  - On parle de systèmes d'assurance sociale (dérivé du système Bismarkien) et de systèmes nationaux de santé (Beveridgien)
  - On assiste à une convergence des systèmes, la plupart des pays associant des éléments des deux types

- Grille de lecture

- On peut décrire un système de protection sociale selon deux grands axes : le type d'organisation et la concentration.
- Il n'existe pas de système « pur », la plupart des systèmes associant des éléments de différents modèles.

- Modèle d'organisation (Cf. tableau) :
  - Assurance sociale
  - Système national de santé
  - Assurance privée
- Concentration :
  - Centralisé
  - Décentralisé (régionalisation…)

Système	Assurance sociale	Systèmes nationaux de santé	Assurance privée
Principes	▪ Obligatoire ▪ Mutualisation au sein d'un même groupe professionnel ▪ Cotisation selon les revenus	▪ Solidarité nationale ▪ Cotisation selon les revenus uniquement	▪ Volontaire ▪ Mutualisation au sein d'un même groupe de risque ▪ Cotisation selon le risque (taux actuariel)
Financement	▪ Cotisations sociales des travailleurs et des entreprises ▪ Cotisations basées sur le revenu du travail seul ▪ N'engage pas les finances publiques	▪ Universel par l'impôt ▪ Cotisations basées sur les revenus du travail et du capital ▪ Engage les finances publiques	▪ Prime calculée sur la probabilité de l'occurrence de l'événement et le coût de l'évènement
Gestion	▪ Cogestion par les partenaires sociaux : ▪ Syndicats d'employeurs ▪ Syndicats de salariés	▪ Gestion par une instance « démocratique » (Parlement…) ▪ Monopole d'état	▪ Privée (compagnies d'assurance)
Problème potentiels	▪ Pèse sur l'emploi ▪ Couverture limitée aux travailleurs	▪ Gestion soumise aux aléas politiques	▪ Iniquité

Il existe un système libéral, de logique individualiste basé sur les assurances privées. Les cotisations varient en fonction du risque et du niveau de protection souhaité. C'est le système dominant aux USA, qui est à l'origine de nombreuses inégalités.

-Système français

- Le système français est composé schématiquement de trois couches :
  - Premières caisses (1930) de type bismarckien
  - Sécurité sociale (programme de la Résistance, d'inspiration béveridgienne, ordonnance du 4 octobre 1945) : après la libération, les personnes bénéficiant des caisses n'ont pas voulu se fondre dans le système national, moins avantageux pour eux. Il y a donc eu coexistence des deux systèmes avec un système globalement *bismarckien centralisé.* Par la suite, les branches ont été créées en 1967.
  - Le système devient de plus en plus Béveridgien avec notamment, la CSG, l'ONDAM et la LFSS

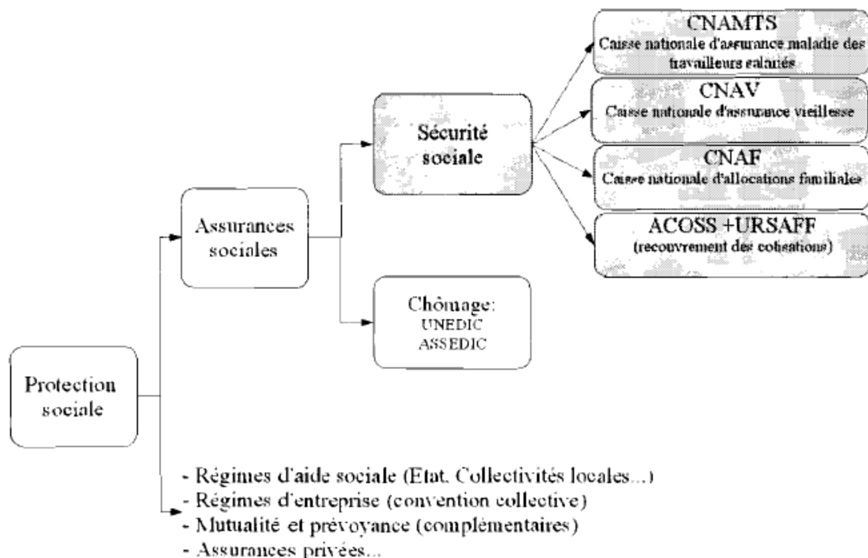
3-Acteurs de la protection sociale en France

-Sécurité sociale

Différents régimes

Ce sont des organismes qui gèrent les systèmes de prévoyance collective en relation avec un ou des risques de la protection sociale par rapport à une population donnée :

- Régime Général des Travailleurs Salariés (RGTS) : 80% de la population
- Régimes particuliers (rattachés en partie au RGTS)
- Régimes spéciaux (indépendants du RGTS) : agricole (MSA), RATP, non salariés, non agricoles…



Structure du RGTS

	Assurance maladie
National	**CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie** ▪ Convention avec l'Etat. ▪ Objectifs de gestion ▪ Moyens de fonctionnement ▪ Actions mises en œuvre
Départe-mental	**CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie** ▪ Immatriculation des assurés ▪ Traitement des feuilles de soins ▪ Remboursement ▪ Mise en œuvre des accords conventionnels
Régional	**CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie** ▪ Etablissements de droit privé chargés d'un service public. ▪ Prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles **URCAM : Unions régionales des caisses d'assurance maladie** ▪ Unions des caisses des différents régimes ▪ Elaboration du Plan régional d'assurance maladie (PRAM) ▪ Coordination des politiques régionales et locales de gestion du risque de l'Assurance Maladie.
	Allocations familiales
National	**CNAF : Caisse Nationale d'Allocations familiales** ▪ Finance l'ensemble des régimes de prestations familiales ▪ Définit la stratégie de la branche et les politiques d'action sociale ▪ Elle répartit les ressources entre les Caf ▪ Réalise les grands investissements institutionnels.
Départe-mental	**CAF : Caisses d'Allocations Familiales** ▪ Organismes de droit privé qui assurent une mission de service public ▪ Gestion des prestations légales ▪ Développement de l'action sociale
	Assurance vieillesse
National	**CNAV : Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse** ▪ Gestion de la retraite ▪ Gestion de l'assurance veuvage
Régional	**Selon les régions** ▪ Paris : gestion directe par la CNAV ▪ Strasbourg : gestion par la CRAV ▪ Autres : gestion par les CRAM

Financement de la sécurité sociale

- Principalement deux sources :
  - *Cotisations* (patronales et salariales dont la part relative baisse)
  - *Impôts et taxes affectés* (dont la part augmente)
    CSG: Cotisation sociale généralisée, CRDS, taxes alcool tabac,...
- Depuis les ordonnances Juppé de 1996, les finances de la sécurité sociale font l'objet d'une loi votée annuellement par le Parlement (Loi de Financement de la Sécurité Sociale: LFSS).
- En annexe à cette loi, le Parlement vote un objectif national des dépenses d'assurance maladie (*ONDAM*) qui constitue le seuil des dépenses des régimes obligatoires qui ne doit pas être dépassé pour l'année suivante (dans les faits, il est largement dépassé chaque année). L'ONDAM se décompose en 5 enveloppes:
  - Soins de ville
  - Établissements de santé sous dotation globale
  - Cliniques privées
  - Établissements médico-sociaux
  - Réseaux de santé

-Complémentaires

Mutuelles +++

- Organismes privés à but non-lucratif
- Principe de solidarité
- Financement par cotisations
- Complètent les remboursements de la Sécurité Sociale

Instituts de prévoyance

- Contrats collectifs exclusivement
- But non lucratif

Assurances privées

But lucratif

-État et collectivités locales

- Financement par l'impôt
- Aide sociale gérée par les collectivités locales

·Principales prestations sociales

En espèces :

- Revenus de remplacement du salaire de l'assuré
- Pendant une période d'arrêt de travail
- En cas de maladie, maternité, invalidité, décès, accident du travail, maladie professionnelle

En nature :

Remboursement après avance des frais par l'assuré ou l'assurance-maladie :

- Partiel (ticket modérateur reste à la charge du patient ou d'un système d'assurance complémentaire)
- Total : Exonération du ticket modérateur, ce sont les ALD 30 (= prise en charge à 100%)

4-La réforme de l'assurance maladie (août 2004)

- Institution du *dossier médical personnel* unique et informatisé (DMP)
- Dispositif du *médecin traitant* (nécessaire pour accéder à un spécialiste et être remboursé au meilleur taux)
- Promotion de la qualité des soins
  - Création de la haute autorité de santé (HAS qui englobe l'ANAES)
  - Création de l'institut des données de santé
  - Évaluation, accréditation, formation médicale continue
- Prescription de médicaments
  - Promotion des génériques
  - Politique de remboursement plus stricte (médico-économique +++)
  - Bonnes pratiques
- Remboursement des actes
  - Remboursement moindre si pas de médecin traitant
  - Contribution forfaitaire de 1 €/acte (cost-sharing, ex : ticket modérateur)
- Renforcement des contrôles des arrêts de travail
- Carte vitale 2 avec photo et conditionnant l'accès au DMP
- Nouvelle gouvernance de l'assurance maladie
  - Etat garant de la politique
  - HAS promeut la qualité et l'efficience
  - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) négocie les conventions
  - Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire